

# SGTi-flex COVID-19 Ag

Poland

Wyrób do samokontroli, do diagnostyki *in vitro*. Przeczytaj uważnie instrukcję przed rozpoczęciem testowania.

IVD REF CAGT001E0 CE 0123

## Przygotowanie do testu

1. Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi.
2. Przygotuj czasomierz (zegarek), chusteczki higieniczne i odkażacz do rąk (lub mydło i ciepłą wodę).
3. Sprawdź zawartość zestawu testowego umieszczonego w pudełku. Upewnij się, że nie ma żadnych uszkodzeń.



4. Wszystkie elementy zestawu należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Przed rozpoczęciem testowania elementy zestawu powinny pozostać w temperaturze pokojowej przez 15-30 minut.

## POBRANIE WYMAZU

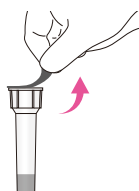
Pobranie wymazu SGTi-flex COVID-19 Ag można wykonać przy użyciu dołączonej do zestawu wymazówki.

※ **Test należy wykonać natychmiast po pobraniu próbki**

1. Dokładnie myj ręce przez ponad 20 sekund, używając mydła i ciepłej wody lub odkażacza do rąk



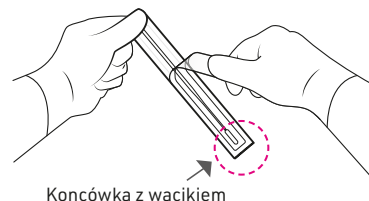
2. Przed pobraniem próbki usuń folię uszczelniającą z probówki ekstrakcyjnej z buforem.



3. Umieść probówkę ekstrakcyjną z buforem w otworze na pudełku.

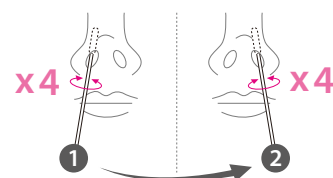


4. Otwórz opakowanie wymazówki. Wyjmij wymazówkę, nie dotykając końcówki z wacikiem.

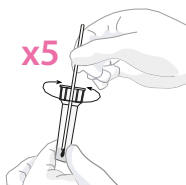


※ **Nigdy nie dotykaj palcami końcówki wymazówki z wacikiem.**

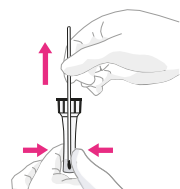
5. Pobierz wymaz z nosa.
  - 1) Ostrożnie włoż do nozdrza całą końcówkę wymazówki zakończoną wacikiem, zwykle 1 do 1,5 cm i co najmniej 4 razy mocno potrzyj o wewnętrzne ściany nosa.
  - 2) Pobranie wymazu powinno trwać około 15 sekund. Upewnij się, że na waciku znajduje się wystarczająca ilość wydzieliny z nosa.
  - 3) Delikatnie wyjmij wymazówkę.
  - 4) **Używając tej samej wymazówki**, powtórz kroki 1) ~ 3) w drugim nozdrzu.



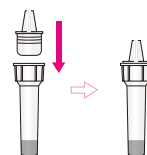
- 5) Umieść wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej z buforem i obróć ją kilkukrotnie (przynajmniej 5 razy), aby umożliwić ekstrakcję.



- 6) Wyjmij wymazówkę, ściskając boki probówki, aby wycisnąć jak najwięcej płynu z wymazówki. Włóż wymazówkę do worka na odpady.



- 7) Nałóż zakraplacz na próbkę ekstrakcyjną z buforem. Upewnij się, że zakraplacz jest mocno dokręcona i szczelna, aby zapobiec wyciekowi.



## WYKONANIE TESTU

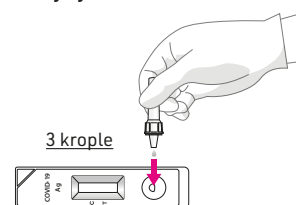
1. Otwórz opakowanie z kasetką testową. Wyjmij kasetkę testową i umieść ją na płaskiej, suchej i czystej powierzchni.

※ **Kasetka testowa jest wrażliwa na wilgoć, dlatego należy ją użyć natychmiast po otwarciu.**

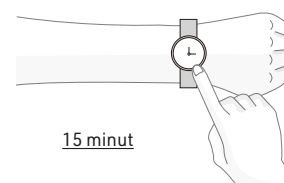


2. Odwróć probówkę ekstrakcyjną z buforem (wraz z nałożonym zakraplaczem) do góry dnem i powoli wyciśnij 3 krople do studzienki kasetki testowej.

**Uwaga: każda kropla powinna być całkowicie wchłonięta przed dodaniem kolejnej.**



3. Po zakropleniu poczekaj 15 minut.



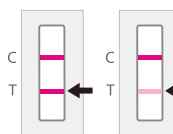
Wyniki można odczytać od 15 do 30 minut po zakropleniu.

※ **Nie odczytuj wyniku wcześniej niż 15 minut ani po upływie 30 minut.**



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

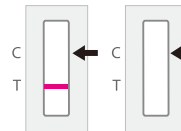
4. **DODATNI:** Pojawienie się linii testowej (T) i linii kontrolnej (C) w okienku wyników oznacza wynik dodatni dla antygenu SARS-CoV-2.



5. **UJEMNY:** Pojawienie się jedynie linii.



6. **NIEWAŻNY:** Jeśli linia kontrolna (C) w okienku wyniku nie pojawi się, wynik jest nieważny i należy powtórzyć test przy użyciu nowej kasetki testowej.



## UTYLIZACJA ZESTAWU TESTOWEGO

Po zakończeniu testu włóż całą zawartość użytego zestawu testowego do worka na odpady. Zutilizuj je w odpowiedni sposób, zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

## PRZEZNACZENIE

SGTi-flex COVID-19 Ag to test immunologiczny służący do jakościowego wykrywania antygenu białka nukleokapsydu z SARS-CoV-2 w wymazie z nosa. Test służy jako pomoc w szybkiej diagnostyce infekcji wirusowych SARS-CoV-2.

SGTi-flex COVID-19 Ag (CAGT001E0) jest przeznaczony wyłącznie do samokontroli.

## PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

Nowy koronawirus (SARS-CoV-2) został zidentyfikowany w grudniu 2019 r. W lutym 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oficjalnie nazwała chorobę wywołaną przez SARS-CoV-2 jako COVID-19 (koronawirus 2019). Należący do rodziny Coronaviridae, ma pozytywny jednoniciowy RNA i może być przenoszony między ludźmi. Koronawirusy zidentyfikowane pod kątem zakażenia człowieka obejmują 229E, NL63 należące do α-koronawirusów oraz HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV należące do β-koronawirusów.

Nowy koronawirus został opublikowany pod nazwą SARS-CoV-2, z 80% podobieństwem genetycznym do SARS-CoV przez ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses).

COVID-19 rozprzestrzenia się głównie przez kropelki z dróg oddechowych, które po zakażeniu powodują letarg, gorączkę, suchy kaszel i duszność. Może nawet doprowadzić do śmierci z poważnymi objawami, takimi jak posocznica, MOF (niewydolność wielonarządowa) i ARDS (zespół ostrej niewydolności oddechowej). Jest bardziej zaraźliwy niż SARS, który spowodował ponad 800 zgonów i 8000 zakażonych pacjentów. Ponadto ma okres inkubacji od około 3 dni do nawet 16 dni i staje się dużym zagrożeniem, ponieważ zakaźność pojawia się nawet w okresie inkubacji. Obecnie nie ma konkretnego leczenia COVID-19, a szybka i dokładna diagnoza jest ważną kwestią przy izolacji pacjentów z podejrzeniem COVID-19.

## ZASADA DZIAŁANIA

SGTi-flex COVID-19 Ag to test immunologiczny służący do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 obecnych w wymazie z nosa. Antygeny SARS-CoV-2 są ekstrahowane z wymazu w probówce z buforem, a wyekstrahowane roztwory próbek są wypuszczane do studzienki kasetki testowej. Po zakropleniu do studzienki, przeciwciała wykrywające wiążą się z antygenem SARS-CoV-2 i przepływają przez membranę. Koniugat przeciwciała detekcyjnego - złoto i antygen SARS-CoV-2 przemieszczają się do obszaru linii testowej i są gromadzone przez przeciwciała wychwytyjące unieruchomione na membranie. Prowadzi to do powstania czerwonej linii w obszarze wyników kasetki testowej. Intensywność linii zależy od ilości antygenu SARS-CoV-2, a wyniki testu są interpretowane wizualnie przez użytkownika, zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.

## DOSTARCZONE MATERIAŁY (CAGT001E0)

Kasetka testowa.....	1 szt.
Probówka ekstrakcyjna z buforem (0,3 ml).....	1 szt.
Zakraplacz .....	1 szt.
Wymazówka .....	1 szt.
Instrukcja użytkownika.....	1 szt.

Wyrób do samokontroli, do diagnostyki *in vitro*. Przeczytaj uważnie instrukcję przed rozpoczęciem testowania.

IVD REF CAGT001E0 CE 0123

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowuj kasetkę testową SGTi-flex COVID-19 Ag i probówkę ekstrakcyjną z buforem w temperaturze 2-30°C.
- Jeśli kasetka testowa SGTi-flex COVID-19 Ag i probówka z buforem ekstrakcyjnym są przechowywane w chłodni, należy przed badaniem odczekać 30 minut, aż powrócą do temperatury pokojowej.
- Nie otwieraj opakowania kasetki testowej, dopóki nie będzie gotowa do użycia. Kasetkę testową należy natychmiast użyć po jej rozpakowaniu.
- Elementy zestawu należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do samokontroli.
- Diagnoza kliniczna za pomocą tego produktu powinna być przeprowadzona poprzez kompleksową ocenę specjalisty w oparciu o inne metody testowe i objawy kliniczne.
- Przeczytaj uważnie instrukcję przed rozpoczęciem testu i postępuj zgodnie z procedurą.
- Kasetki testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, nie wolno ich ponownie używać.
- Wynik testu po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu nie jest miarodajny.
- Test kasetkowy jest wrażliwy na wilgoć i do momentu użycia należy go przechowywać w szczelnie zamkniętej saszetce. Użyj kasetkę testową natychmiast po otwarciu jej opakowania.
- Nie używaj kasetki testowej, jeśli jest uszkodzona lub opakowanie nie było szczelnie zamknięte.
- Przed badaniem probówka ekstrakcyjna z buforem i test kasetkowy muszą mieć temperaturę pokojową.
- Jest to produkt do diagnostyki *in vitro*, a ryzyko infekcji jest niskie, ponieważ nie ma bezpośredniego kontaktu z ludzkim organizmem. Należy jednak zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami zestawu ze względu na użycie próbek klinicznych zawierających potencjalnie źródła zakażeń. Zużyte elementy (próbówka, kasetka) należy zutylizować w odpowiedni sposób, zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami.
- Bufor zawiera Triton X-100 w stężeniach produktu sklasyfikowanych jako mało niebezpieczne.
- Niemniej jednak nie należy go potykać i należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Bufor zawiera azydek sodu (NaN3), substancję chemiczną silnie toksyczną w czystej postaci. Jednak w stężeniach produktu nie jest ona klasyfikowana jako niebezpieczna. Niemniej jednak nie należy go potykać i należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Azydek sodu może reagować z ołowiem i miedzią, materiałami stosowanymi w układach kanalizacyjnych, tworząc silnie wybuchowe azydyk metali. Dlatego też przy utylizacji należy służyć go dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się w rurach kanalizacyjnych. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.
- W miejscu i podczas przeprowadzania testów zabronione jest palenie papierosów, jedzenie i picie.
- Jeśli masz problemy z pobraniem wymazu i odczytaniem wyniku zwróć się o pomoc.
- W przypadku posiadania kolczyków założonych w jednym nozdrzu wymaz należy pobrać z drugiego nozdrza, w przypadku kolczyków założonych w obu nozdrzach przed pobraniem wymazu należy je zdjąć.
- W przypadku krwawienia z nosa, występującego w ciągu 24 go-

- dzin przed badaniem, należy pobrać wymaz z nozdrza, w którym nie wystąpiło krwawienie lub poczekać 24 godziny.
- Zestawy są przeznaczone wyłącznie do badania ludzi.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

## Kontrola jakości

Test obejmuje procedurę kontrolną. Linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest uważana za wewnętrzną procedurę kontrolną. Potwierdza ona wystarczającą objętość badanego materiału, odpowiednie odprowadzanie wilgoci przez membranę i prawidłową technikę zabiegu.

## OGRANICZENIA

- Test służy do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w wymazie z ludzkiego nosa i nie wskazuje ilościowego oznaczenia wirusa.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Ujemne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. W celu wykluczenia zakażenia u tych osób należy rozważyć wykonanie dalszych badań diagnostycznych z użyciem diagnostyki molekularnej.
- SARS-CoV może powodować wyniki dodatnie. SARS-CoV można wykryć jako reakcję krzyżową.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

**1. Granica wykrywalności (LoD)**  
Czułość przy użyciu bezpośredniego wymazu wynosi 3,5 x 10<sup>2</sup> TCID50/ml w oparciu o promieniowanie gamma SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020).

Czułość przy użyciu wymazu w pożywkę do transportu wirusa wynosi 2,8 x 10<sup>3</sup> TCID50/ml w oparciu o promieniowanie gamma SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020).

**2. Reaktywność krzyżowa**

SGTi-flex COVID-19 Ag została oceniona w testach 20 wirusów i 12 bakterii. SGTi-flex COVID-19 Ag nie wykazuje reaktywności krzyżowej z próbkami zawierającymi badane wirusy i bakterie, z wyjątkiem SARS-CoV. Wyniki nie wykazały ingerencji drobnoustrojów w organizmy przy badanych stężeniach.

Tabela 1. Mikroorganizmy badane pod kątem reaktywności krzyżowej i interferencji

Lp.	Wirus	Bakteria
1	Koronawirus alfa (229E)	<i>Hemophilus influenzae</i>
2	Koronawirus beta OC43	<i>Streptococcus Pneumoniae antigen</i>
3	Koronawirus ludzki NL63	<i>Candida albicans</i>
4	Białko NP koronawirusa beta (MERS)	<i>Połączony ludzki płyn nosowy</i>
5	Białko NP koronawirusa beta (SARS-CoV)	<i>Bordetella pertussis</i>
6	Adenowirus typu 5	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
7	Ludzki metapneumowirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
8	Wirus paragrypy serotyp 1	<i>Legionella pneumophila</i>
9	Wirus paragrypy serotyp 2	<i>Staphylococcus epidermidis culture</i>
10	Wirus paragrypy serotyp 3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
11	Wirus paragrypy serotyp 4	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
12	Grypa A/H1N1	<i>Staphylococcus aureus</i>
13	Grypa A/H3N2	
14	Grypa A/H5N1	
15	Grypa B	
16	Syncytialny wirus oddechowy typu A	
17	Syncytialny wirus oddechowy typu B	
18	Rinowirus grupy A	
19	Ludzki koronawirus HKU1	
20	Enterowirus	

*Pneumocystis jirovecii* i ludzki koronawirus HKU1, które nie były dostępne do testów na mokro, zostały przeanalizowane in silico za pomocą podstawowego narzędzia wyszukiwania lokalnego dopasowania (Basic Local Alignment Search Tool) zarządzanego przez National Center for Biotechnology Information pod kątem zdefiniowanej reaktywności krzyżowej lub interferencji. W przypadku *Pneumocystis jirovecii*, tylko w 9% sekwencji stwierdzono homologię na poziomie 45,4%. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła reakcja krzyżowa.

Sekwencje białkowe między sekwencją białka nukleokapsydu ludzkiego koronawirusa HKU1 a białkiem nukleokapsydu SARS-CoV-2 mają tylko 36,7% homologii w 82% sekwencji. Wynik homologii między dwoma wirusami jest stosunkowo niski, ale może wystąpić reakcja krzyżowa.

**3. Swoistość analityczna - test interferencji**

Przygotowano różne stężenia substancji potencjalnie interferujących w próbie ujemnej i dodatniej. SGTi-flex COVID-19 Ag nie jest podatny na obecność potencjalnych substancji interferujących, które mogą występować w próbce, takie jak leki oraz analizy chemiczne i biologiczne.

Tabela 2. Substancje interferujące

Lp.	Substancja interferująca	Stężenie	Lp.	Substancja interferująca	Stężenie
1	Albumina	50 mg/ml	15	Tamiflu (Oseltamiwir)	6 mg/ml
2	Glukoze	1.2 mg/ml	16	Paracetamol	10 mg/ml
3	Hemoglobina	4 mg/ml	17	Ibuprofen	5 mg/ml
4	Bilirubina	5 mg/ml	18	Aspiryna	2 mg/ml
5	Mucyna	1.0 %	19	Naso GEL	5% v/v
6	Krew pełna	4.0 %	20	Oksymetazolina	0.1 mg/ml
7	Chlorowodorek fenylefryny	10 mg/ml	21	Kwas kromoglikanowy (Cromolyn)	0.03 mg/ml
8	Deksametazon	0.6 mg/ml	22	Zicam	5% v/v
9	Flunisolid	2.5 mg/ml	23	Alkalol	10% v/v
10	Budezonid	1 mg/ml	24	Mupirocyna	10 mg/ml
11	Benzokaina	5 mg/ml	25	Propionian flutyzazonu	5% v/v
12	Mentol	40 mg/ml	26	Fenol w sprayu na ból gardła	15% v/v
13	Zanamawir	10 mg/ml	27	Sól sodowa heparyny	3000 U/l
14	Tobramycyna	20 mg/ml			

**4. Efekt Hooaka**

Nie zaobserwowano efektu Hooaka przy wysokich poziomach SARS-CoV-2 napromieniowanego (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020) do 2,8 x 10<sup>6</sup> TCID50 / ml)

**5. Test dokładności**

Powtarzalność i odtwarzalność wyników działania odpowiada w 100% kryteriom akceptacji.

**6. Badanie zgodności klinicznej**

Badania porównawcze między urządzeniem testowym (SGTi-flex COVID-19 Ag) a urządzeniem referencyjnym (RT-PCR) zostały przeprowadzone przez profesjonalistów laboratoryjnych przy użyciu łącznie 384 próbek. Oprócz wymazu z nosa, jako odniesienie porównano również wydajność wymazu z nosogardła, który jest używany głównie w celach profesjonalnych. Wyniki wymazu z jamy nosogardłowej wykazały dokładność (ogólna procentowa zgodność) na poziomie 97,35%. Czułość i swoistość (zgodność dodatnia i ujemna) wyniosła odpowiednio 95,07% i 99,38%.

[Całkowita wydajność kliniczna wymazu z jamy nosowo-gardłowej]

Wynik SGTi-flex COVID-19 Ag	Wynik metody odniesienia RT-PCR			
	Dodatni	Ujemny	Ogółem	
	135	1	136	
	Dodatni	7	159	166
	Ujemny	142	160	302
	Ogółem			

- Dokładność (ogólna zgodność procentowa): 97,35% (95% CI\*: 94,86% ~ 98,65%)
- Czułość (dodatnia zgodność procentowa): 95,07% (95% CI\*: 90,17% ~ 97,59%)
- Swoistość (ujemna zgodność procentowa): 99,38% (95% CI\*: 96,55% ~ 99,89%)

**CI\* Przedział ufności**

Wyniki wymazów z nosa wykazały, że ogólny odsetek wyniósł 95,12%. Zgodność dodatnia i ujemna wyniosła odpowiednio 90,48% i 100,00%.

[Całkowita wydajność kliniczna wymazu z nosa]

Wynik SGTi-flex COVID-19 Ag	Wynik metody odniesienia RT-PCR			
	Dodatni	Ujemny	Ogółem	
	38	0	38	
	Dodatni	4	40	44
	Ujemny	42	40	82
	Ogółem			

- Dokładność (ogólna zgodność procentowa): 95,12% (95% CI\*: 88,12% ~ 98,09%)
- Czułość (dodatnia zgodność procentowa): 90,48% (95% CI\*: 77,93% ~ 96,23%)
- Swoistość (ujemna zgodność procentowa): 100,00% (95% CI\*: 91,24% ~ 100,00%)

**CI\* Przedział ufności****BIBLIOGRAFIA**

- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
- J. virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection

**OBJAŚNIENIA SYMBOLI STOSOWANYCH NA OPAKOWANIU**

<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In vitro</i>		Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia 1 testu
	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika.		Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C
<b>LOT</b>	Numer serii		Data ważności
	Producent	<b>EC REP</b>	Europejski Autoryzowany Przedstawiciel
	Produkt jednorazowego użytku	<b>REF</b>	Numer katalogowy
	Uwaga, przejrzaj dotychczasą dokumentację	<b>CE</b>	Spełnia wymogi dyrektywy Unii Europejskiej

**SUGENTECH, INC.**  
721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea  
Made in Korea  
www.sugentech.com

**Sample Collection Swab (Nasal) FA, Inc.**  
10-5, Myeonghaksandanseon-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Republic of Korea  
www.facompany.co.kr  
Sample Collection Swab (Nasal)

**EC REP**

MT Promedt Consulting GmbH  
Attenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany  
Call: +49 6894 581020  
Fax: +49 6894 581021  
Email: info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com

Importer: Farmabol Sp. z o.o.  
info@farmabol.pl

**EC REP**

MT Promedt Consulting GmbH  
Attenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany  
Call: +49 6894 581020  
Fax: +49 6894 581021  
Email: info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com  
Sample Collection Swab (Nasal)